＊＊2014 年 12 月改訂（第 3 版）
＊2014 年 11 月改訂（第 2 版）

医療機器届出番号 13B1X00266000113

機械器具 11　手術台及び治療台

一般医療機器　特定保守管理医療機器、設置管理医療機器

加速装置用電動式患者台（JMDN40687000）

添付文書番号：0113

Protura 6DOF ロボティックカウチ

【形状、構造及び原理等】

6 方向可動（6 Degrees of Freedom (6DOF)）する為、外部の IGRT データから X、Y、Z 方向の移動および首振り、傾斜と回転の動作を自動で行う患者台です

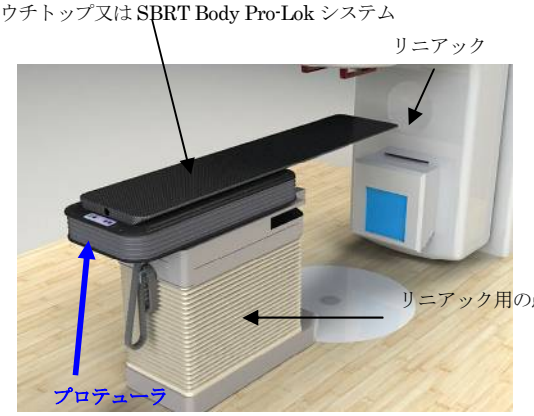
[構造]

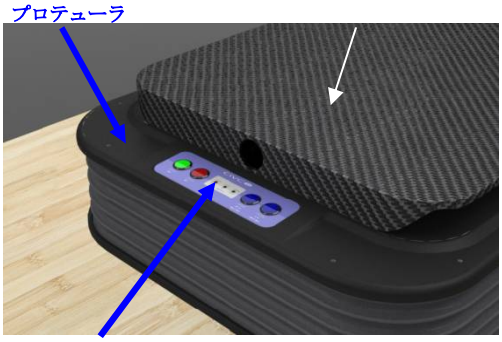
本品の構成

・プロテューラ
・電源ボックス
・コンピュータシステム（コンピュータにインストールするソフトウェアである。）

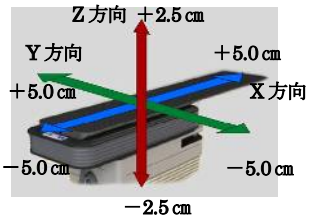
設置状態

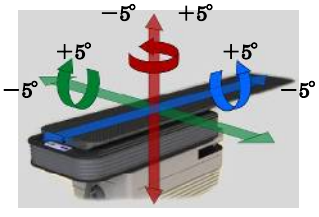
カウチトップ又は SBRT Body Pro-Lok システム





[移動範囲]





仕様

X・Y 方向：±5 ㎝移動
Z 方向：±2.5 ㎝移動
回転、首振りの動作：±5°の回転ピッチ
4～16 ㎜/s からの可変速
重量制限：200 ㎏以下
患者ローディング用高さ：15 ㎝

寸法・重量

(1)プロテューラ
(D) 134.1 ㎝×(W) 62.0 ㎝×(T) 20.8 ㎝、重さ：84kg

(2)電源ボックス
(D) 48.3 ㎝×(W) 34.05 ㎝×(T) 13.55 ㎝、重さ：7.2kg

[電気的定格及び分類]

供給電圧	100-130VAC, 220-240VAC
周波数	50/60Hz
出力電圧	48VDC±2V
ピーク供給電流	9.9A（最大 100ms で保護された短絡回路に対して）
消費電力	450VA
ヒューズ	115VAC ネットワーク電圧：8T (IEC) 230VAC ネットワーク電圧：4T (IEC)
電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 機器
電撃に対する保護の程度	B 形装着部を持つ機器

＊【使用目的又は効果】

本品は、放射線治療で患者の位置決めを支援及び援助する為、6 方向可動（6 Degrees of Freedom (6DOF)）する為、外部からの IGRT（Image Guided Radiation Therapy）データ(本品は含まない)から X、Y、Z 方向の移動および首振り、傾斜と回転の動作を自動で行う患者台です。

＊【使用方法等】

本品を使用する前に、同封されている外国製造業者の取扱説明書（リファレンスガイド）をよくお読み下さい。

[使用注意]

・使用に先立って TG40 [1]、TG53 [2]及び他の適切な放射線治療の治療基準を調査して、正確な治療及び予期された結果を保証するために治療する上でこれらの方法を組み込んで下さい。
・本品を設置し、当社の有資格者による機能テスト(本品の使用説明書 6.1 項も含む)が完了するまで、本品を使用しないこと。
・本品を患者に使用する場合、リニアック等のレーザ位置、及び内蔵のイメージングあるいは同様の検証方法によって、治療に先立って患者が適切に位置することを確認すること。
・重量制限(200 ㎏)以上の荷重をかけないこと。

[使用注意]・本品の取扱説明書 3.1～3.7 項を、よくお読み下さい。

・システム画面を開いてください。
・システム画面からコースを選択して下さい。
それぞれの領域の値を入力し、それぞれの値の移動データを保存する。
・患者の位置を「Load/Unload」ボタンで、プロテューラを移動させます。
・カウチトップ上へ患者を適切に固定してください。
・プロテューラの治療位置は、カウチトップにて「Zero Position」ボタンを押す。
・レーザ照合の為、線形加速器システム等の患者台(本品は含まない)を移動して下さい。
・システム画面の「Lock Pedestal Values」ボタンをクリックして、「Current Couch Pedestal Location」に必要なデータを入力してください。
システム画面の「Proposed Values」へ IGRT 移動データを入力するか、または手動で入力してください。
・「Move」ボタンをクリックしてください。
移動が成功した後、システム画面中にメッセージが表示されます。
・治療のためプロテューラをロックし、そして、患者の治療に使用された変更記録にシステム画面で「Yes」をクリックし、補足メッセージボックスがシステム画面中に「Ready for Treatment」の表示が現われます。
・患者へ放射線治療を行います。

【使用上の注意】

[使用注意]

・患者に本品を装着する前に、患者の状態及び患者の体力を全て確認してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

For All Your Tomorrows
TOYO MEDIC

［重要な基本的注意］

1. 本品を使用する環境は次の条件を満足すること。
温度　+5℃～+50℃
湿度 70%以下（結露しないこと。）
2. 使用に先立って、本品が土台(リニアック用の患者台等)に固定されることを確認してください。
3. プロテューラのコントロールパネル「Load/Unload ボタン」、「Zero ボタン」を無意識のうちに触れないこと。また、患者がボタンに触れないように注意すること。
4. 放射線治療室外部から本品を操作する場合、患者の安全の為、カメラシステム等の視覚機器を利用して下さい。
5. 本品を設置する前には、つぎの事項に注意すること。
①アースが完全に接続されていることを確認すること。
②すべてのコードの接続が、正確でかつ安全であることを確認すること。
6. 本品の使用中は、つぎの事項に注意すること。
①本品及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
②本品及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本品の動作を止めるなど適切な措置を講ずること。
③本品に患者が触れることがないように注意すること。
7. 本品を移動・回転する際には、次の事柄ついて注意をすること。
①本品を使用中は常に患者の状況を監視すること。（姿勢や本品との位置関係を含む）
②本品を動作させる前には、患者が安全な位置にいることを確認した上で、操作すること。
③次に該当する患者の場合は、特に慎重な対応をすること。
・医療従事者の指示した状態を維持できない患者
・意識のない患者
・身体に障がいのある患者
・本品を使用する上で、医療従事者が慎重な対応が必要と判断した患者
8. 本品又は本品と他の医療機器、構成品と組み合わせて磁気共鳴画像診断装置(MRI)に使用する場合、本品又は組み合わせる他の医療機器、構成品に次の材質が含まれていないか、よく確認をすること。

画像に写り込む恐れ	画像歪み、アーチファクトの発生の恐れ	発熱の恐れ
ABS 樹脂、金属	ABS 樹脂、金属、カーボンファイバー	金属、カーボンファイバー

本品についてのお問い合わせは、弊社までご連絡下さい。

＊【保管方法及び有効期間等】

［保管方法］

1. 本品の保管環境は以下の条件を満足すること。
温度-20℃～+70℃（急激な温度変化は避けてください。）
湿度 70%以下（結露しないこと。）
2. 本品の保管場所については次の事項に注意すること。
①水のかからないこと。
②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れがないこと。
③化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

［有効期間等］

使用期間（耐用年数）は、正規の保守点検を実施した場合に 5 年です。

【取扱い上の注意】

1. 本品を廃棄する時は「廃棄物処理に関する法律」に従い処理して下さい。本品に血液、体液等が付着している可能性がある場合は、「感染性廃棄物」として廃棄することを推奨いたします。又は、本品に血液、体液等が付着の可能性が無く、患者へご使用された場合は、「医療廃棄物」として廃棄することを推奨いたします。
ご使用施設で、当該医療機器を廃棄する場合は、廃棄する前に必ず弊社に連絡することを御願いいたします。
2. 次の事項を、お守り下さい。
①医療機器を譲渡及び中古販売(賃貸)する場合は、譲渡及び中古販売(賃貸)前に必ず弊社へ連絡を御願いいたします。
これは、弊社に連絡を頂けない場合、弊社から譲渡及び中古販売(賃貸)先に、当該医療機器の品質情報のお知らせ、及び、改修(回収)、不具合等を含む安全性情報のご提供が出来ず、また、当該医療機器の保守点検のお知らせ、重要な保守点検情報のご提供が出来ない場合が御座いますので、譲渡及び中古販売(賃貸)前に必ず弊社へ連絡を御願いいたします。
②そして、当該医療機器の譲渡及び中古販売(賃貸)先には、専門医師の在籍が必要になります。
③医師以外の者へ、譲渡及び中古販売(賃貸)することを避けて頂きたく、また、譲渡及び中古販売(賃貸)の為に、医師以外の者に広告、売買勧誘等も避けて頂きたく御願い申し上げます。

＊＊【保守・点検に係る事項】

1. 弊社が提供する保守に関する資料に記載された使用者が実施すべき始業時終業時等の点検ならびに定期点検は必ず実施すること。
また保守契約に基づく保守は弊社に依頼すること。
＜使用者による点検＞

点検項目	点検時期	点検内容（概略）
使用前点検	毎日	・本品を開封前に包装状態をよく点検し、破損、汚染、水濡れ、異音等が見られる場合は、使用を中止すること。 ・装置間を接続しているケーブルの接続部の外れ、緩みが無いこと。接続　ケーブルが極端に引っ張られていないこと。 ・体液、血液、薬液の付着による固着が無いこと。
電源投入後	毎日	・各表示灯、表示器の動作が正常である。 ・異音、異臭が無いこと。 ・本品が正常で滑らかに稼働すること。
校正点検	毎月	本品を毎週運転する場合は、毎月の校正点検を推奨します。 (校正手順は、本品の取扱説明書 4.1～4.2 項を、よくお読み下さい。)
使用後点検	週 1 回又は表面が汚れた時	消毒用アルコール等をワイプに湿らせ、本品の表面を拭いてください。本品の内部に消毒用アルコール及び薬品等の液体等が流れないよう注意すること。 但し、湿気と薬品等の液体等は、本品が誤動作を引き起こす場合があります。

＜業者による点検＞

点検項目	点検時期	点検内容（概略）
定期点検	1年に1回又は 2 回を目安(弊社指定の回数)	専用治工具、測定器を使用した点検調整および補修。

3. 暫く使用しなかった本品を使用する時は、必ず使用前に本品を点検してください。
4. ご使用されているコンピュータの HDD（ハードディスクドライブ）のバックアップについて、
医療機器のコンピュータシステムに使用されている PC（パーソナルコンピュータ）のメーカは、HDD の修理を行う場合、HDD 内のデータの保全は行いません。また、修理内容によっては HDD の初期化を行うことがあります。弊社も同様にデータの保全および修復は出来ません。PC、HDD の新旧の区別、故障内容の違いにより、HDD のデータが読めなくなることがあります。そのための予防として、HDD 内のデータ等は、必ず定期的にバックアップを取ることを強くお勧めします。バックアップ等の方法については、該当機器又は PC（パーソナルコンピュータ）の取扱説明書等をご覧ください。
7. 本品の保守部品等は、弊社へ問い合わせ下さい。（但し、PC（パーソナルコンピュータ）の本体、HDD（ハードディスクドライブ）等の本品のコンピュータシステムについては除く。）
8. 弊社又は弊社契約会社以外から本品の構成品、保守部品等を購入し、本品を組み立て、装着、設置等による故障、不具合、データ消失、破損等につきましては、弊社及び製造業者は全て保証対象外になります。

【主要文献及び文献請求先】

[主要文献]

1) Comprehensive QA for radiation oncology: Report of AAPM Radiation Therapy; Committee Task Group 40. Medical Physics 21(4), 1994.
2) American Association of Physicists in Medicine Radiation Therapy Committee Task; Group 53: Quality assurance for clinical radiotherapy treatment planning. Medical Physics 25(10), 1998.

[文献請求先]

東洋メディック株式会社
地域：北海道、東北、関東、静岡県、長野県、新潟県
本社 営業一部
東京都新宿区東五軒町 2-13

取扱説明書を必ずご参照ください。

For All Your Tomorrows
TOYO MEDIC

電話：03-3268-0021　　FAX: 03-3268-0264

地域：信越北陸（長野県、新潟県を除く）、東海（静岡県を除く）、近畿、四国、中国（山口県を除く）、沖縄県

大阪支店 営業一課

大阪府大阪市西区江戸堀１丁目 25 番 7 号 江戸堀ヤタニビル

TEL(06)6441-5741(代表)　FAX(06)6441-5745

地域：山口県、九州（沖縄を除く）

福岡支店 営業課

福岡県福岡市博多区東比恵 2-2-40　コロナ福岡ビル 4 階

電話：092-482-2022　　FAX: 092-482-2027

＊【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等 】

製造販売業者

東洋メディック株式会社

東京都新宿区東五軒町 2-13

電話：03-3268-0021　　FAX:03-3268-0264

製造業者

CIVCO Medical Solutions Co.Inc.

シブコ メディカル ソリューションズ （アメリカ）

取扱説明書を必ずご参照ください。

For All Your Tomorrows
TOYO MEDIC